

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Regaine® 5%, Schaum zur Anwendung auf der Haut

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Was ist Regaine 5% und wann wird es angewendet?

Regaine 5% ist ein nur äusserlich anzuwendendes Haarwuchsmittel, das den Wirkstoff Minoxidil enthält.

Regaine 5% wird zur Behandlung von übermässigem, erblich hormonell bedingtem Haarausfall und beginnender Glatzenbildung (androgenetische Alopezie) bei erwachsenen Männern (ab 18 Jahren) verwendet. Es kann weiteren Haarausfall verhindern und das Wachstum neuer Haare fördern. Die Wirkungsweise ist nicht vollständig geklärt.

Was sollte dazu beachtet werden?

Typisch für Männer mit erblich-bedingtem Haarausfall ist eine Verdünnung des Haarwuchses bzw. Glatzenbildung oberhalb der Schläfen und in der Scheitelregion (siehe Abbildung).



Das Nachwachsen der neuen Haare benötigt mindestens 2–4 Monate. Ein kosmetisch befriedigendes Nachwachsen der neuen Haare wird normalerweise nach ca. einem Jahr Behandlung beobachtet. Sollte sich nach 16 Wochen keine Wirkung zeigen, ist die Behandlung zu beenden. Der Wirkungseintritt und Grad der Verdichtung des Kopfhaares sind jedoch je nach Person verschieden.

Wenn Sie auf die Behandlung ansprechen, ist Ihr neues Haar wahrscheinlich weich und flaumig (Vellushaar) und zunächst kaum sichtbar. Bei Fortführung der Behandlung wird der neue Haarwuchs dicker und dunkler, bis er in Farbe und Struktur dem vorhandenen Kopfhaar gleicht.

Fortgeschrittene Fälle von Glatzenbildung und seit mehr als zehn Jahren bestehende Glatzen sprechen selten bzw. nicht auf die Behandlung an.

Wann darf Regaine 5% nicht angewendet werden?

Regaine 5% darf weder von Frauen noch von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden.

Wenn Sie allergisch auf Minoxidil oder einen der Hilfsstoffe sind, dürfen Sie Regaine 5% nicht benutzen. Ebenso bei nicht erblich bedingtem plötzlichem und/oder kreisrundem Haarausfall, bei Haarausfall unbekannter Ursache, bei Haarausfall, der mit einer Entzündung der Kopfhaut einhergeht, falls Ihr Haarausfallmuster nicht obiger Abbildung entspricht oder falls in Ihrer Familie keine Fälle von frühzeitigem Haarausfall vorkommen.

Regaine 5% ist auch nicht geeignet zur Behandlung bei vollständiger Kahlheit oder bei totalem Verlust der Körperbehaarung.



Wenn Sie unsicher sind, wodurch Ihr Haarausfall verursacht wird, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wann ist bei der Anwendung von Regaine 5% Vorsicht geboten?

Wird Regaine 5% eingenommen, kann dies zu schwerwiegenden Blutdruck- und Herz-Kreislaufproblemen führen. Daher muss das Produkt für Kinder unzugänglich aufbewahrt und darf nur äusserlich angewendet werden. Kontaktieren Sie im Falle des versehentlichen Verschluckens sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Bei Kleinkindern wurden Fälle von übermäßigem Haarwuchs am Körper nach Hautkontakt mit Minoxidil-Anwendungsstellen von Patienten (Betreuungspersonen), die topisches Minoxidil anwenden, berichtet. Das Haarwachstum normalisierte sich innerhalb von Monaten, wenn die Kleinkinder nicht mehr mit Minoxidil in Kontakt kamen. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit Körperstellen in Berührung kommen, an denen Sie Minoxidil aufgetragen haben.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie während der Anwendung von topischen minoxidilhaltigen Arzneimitteln übermäßigen Haarwuchs am Körper Ihres Kindes feststellen.

Das Einatmen der Spraydämpfe ist zu vermeiden.

Regaine 5% darf nur auf die gesunde Kopfhaut aufgetragen werden. Wenn Ihre Kopfhaut gerötet, entzündet, gereizt oder infiziert ist sowie bei schmerzender Kopfhaut wie z.B. nach Sonnenbrand oder bei Dermatitis, sollte Regaine 5% nicht angewendet werden. Zusammen mit anderen örtlich anzuwendenden Arzneimitteln (Salben, Cremes, Lotionen etc.) darf Regaine 5% nicht aufgetragen werden.

Dieses Arzneimittel enthält 564,6 mg Alkohol (Ethanol) pro Gramm Regaine 5%. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Meist ist dies eine vorübergehende Erscheinung. Sollte die Reizung anhalten, verwenden Sie Regaine nicht mehr und suchen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf. Wenn sie aus Versehen Regaine 5% in Ihre Augen, den Mund oder auf eine Wunde bringen, spülen Sie die betroffene Hautstelle gründlich mit reichlich Wasser ab.

Dieses Arzneimittel enthält Butylhydroxytoluol (E321). Butylhydroxytoluol (E321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol. Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Polysorbate. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Sollten Sie unter Herz- Kreislauferkrankungen leiden (z.B. Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris oder Brustschmerzen und/oder Kreislaufstörungen) ist vor der ersten Anwendung von Regaine 5% ein Arzt bzw. eine Ärztin zu befragen.

Bei diesem Arzneimittel kann niedriger Blutdruck und/oder Schwindel auftreten und dadurch die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Führen Sie bei Auftreten niedrigen Blutdrucks und/oder Schwindels kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden

Darf Regaine 5% während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Regaine 5% darf von Frauen nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Regaine 5%?

Haare und Kopfhaut müssen vollkommen trocken sein, bevor Sie Regaine 5% anwenden können. Regaine 5% ist ausschliesslich für die äusserliche Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Frauen sowie Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Regaine 5% nicht anwenden.



Männer ab 18 Jahren

Tragen Sie die Dosis von je 1 g Schaum 2-mal täglich (morgens und abends) direkt auf die vom Haarausfall betroffene Kopfhaut auf, ausgehend von der Mitte der betroffenen Stelle und verteilen Sie sie evtl. mit den Fingerspitzen.

1 g Schaum entspricht dem Volumen eines halben Verschlussdeckels.

Überschreiten Sie nicht die Dosis von 1 g Regaine 5% pro Anwendung und wenden Sie Regaine 5% nicht mehr als 2-mal pro Tag an (eine häufigere Anwendung oder die Verwendung grösserer Mengen bringt keine verbesserten Ergebnisse). Waschen Sie sich nach jeder Anwendung gründlich die Hände, damit Regaine 5% nicht ungewollt durch Ihre Hände an andere Körperstellen gerät. Falls Sie den Schaum aus Versehen an einer anderen Körperstelle als der Kopfhaut aufgetragen haben, spülen Sie diese Stelle gründlich mit viel Wasser, um Hautausschlag, Blasen, Blutungen oder unerwünschten Haarwuchs ausserhalb der Kopfhaut zu vermeiden.

Um das neue Haarwachstum zu fördern und zu erhalten, ist eine regelmässige Anwendung (2-mal täglich) erforderlich. Anderenfalls wird der Haarausfall wieder einsetzen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Gebrauchsanweisung

1. Um den Behälter zu öffnen, muss der Pfeil auf dem Behälter mit dem Pfeil auf der Verschlusskappe übereinstimmen. Verschlusskappe entfernen (Abb. 1).
2. Der Schaum kann in Kontakt mit warmer Haut zu schmelzen beginnen. Falls Sie warme Finger haben, spülen Sie diese zuerst mit kaltem Wasser ab. Anschliessend Finger gründlich abtrocknen.
3. Behälter **senkrecht** nach unten halten und durch Drücken auf Sprühkopf den Schaum auf die Fingerspitzen oder eine glatte, kalte Oberfläche (z.B. Untertasse oder flache Schale) geben (Abb. 2). Die Menge des verwendeten Schaums sollte 1 g nicht überschreiten (entspricht dem Volumen einer halben Verschlusskappe).
4. Den Schaum mit den Fingerspitzen leicht auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut auftragen (Abb. 3) und anschliessend sofort die Hände gründlich waschen.
5. Nach jeder Anwendung den Behälter mit Verschlusskappe gut verschliessen.



Abb.1



Abb.2



Abb.3

Wenn Sie mit der Behandlung aufhören, kann das neu gewachsene Haar nach 3-4 Monaten erneut ausfallen.

Welche Nebenwirkungen kann Regaine 5% haben?

Beim Auftreten von Brustschmerzen, niedrigem Blutdruck, schnellem Herzschlag, Schwäche- oder Schwindelgefühl, geschwellenen Händen oder Füßen, plötzlicher unerklärlicher Gewichtszunahme oder anhaltender Rötung bzw. Reizung der Kopfhaut oder anderen unerwarteten Symptomen sollten Sie die Anwendung von Regaine 5% beenden und sich so schnell wie möglich in ärztliche Behandlung begeben.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Regaine 5% Schaum auftreten:



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Kopfschmerzen, Juckreiz, Hautausschlag, Gewichtszunahme, Bluthochdruck

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- niedriger Blutdruck, Atemnot, Veränderungen der Haarstruktur und Haarfarbe (dies ist insbesondere bei grauem Haar, beim Schwimmen in chemisch aufbereitetem Wasser (Schwimmbecken), oder falls der Schaum sich verfärbt hat, möglich), Akne, trockene Haut, Hautschuppung, geschwollene Hände oder Füße, Dermatitis.
- Unerwünschter Haarwuchs ausserhalb der Kopfhaut falls der Schaum versehentlich an einer anderen Körperstelle aufgetragen wurde
- In den ersten 2-6 Wochen der Anwendung kann es vorübergehend zu verstärktem Haarausfall kommen, da die alten Haare von neuen nachwachsenden Haaren verdrängt werden («Shedding»). Dieser temporär verstärkte Haarausfall tritt in der Regel 2-6 Wochen nach Therapiebeginn auf und klingt nach ein paar Wochen ab (erstes Zeichen der Minoxidil-Wirkung). Falls der vermehrte Haarausfall länger anhält, sollten Sie die Behandlung mit Regaine beenden und ärztlichen Rat einholen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):

- Schwellung (Ödem) des Gesichts, dabei können auch die Lippen, der Mund, der Rachen sowie die Zunge von der Schwellung betroffen sein. Des Weiteren kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, begleitet von Juckreiz, Rötungen, geschwellenem Gesicht und Beengtheit der Kehle
- allergische Kontaktekzeme; Reaktionen an der Applikationsstelle (und an in der Nähe liegenden Körperteilen, wie Ohren und Gesicht) wie Irritationen, Schmerzen, Ausschlag, Schwellungen (Ödeme) und Rötungen. Mit Ablösen oder Abschuppen der Haut, entzündlichen Reaktionen der Haut, Blasenbildung, Blutungen und Geschwürbildung können diese Reaktionen auch schwerwiegender ausfallen
- Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Augenirritationen, Brustschmerzen, Herzsrasen (Tachykardie) oder bewusste Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten oder Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden

Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) und für Kinder unerreikbaar auf.

Vorsicht, der unter Druck stehende Behälter ist hochentzündlich. Der Behälter muss vor Sonnenlicht geschützt und keinen Temperaturen über 50 °C ausgesetzt werden. Der Behälter darf nicht durchstochen oder verbrannt werden, auch nach Gebrauch nicht. Das Sprühen gegen offene Flammen oder jegliches glühendes Material muss vermieden werden. Der Behälter muss von Zündquellen ferngehalten werden. Bei der Anwendung des Schaums soll nicht geraucht werden. Nicht in der Nähe von beziehungsweise auf polierten oder gestrichenen Oberflächen benutzen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Regaine 5% enthalten?

1 g Regaine 5%, Schaum zur Anwendung auf der Haut enthält:

Wirkstoffe

50 mg Minoxidil



Hilfsstoffe

Wasserfreies Ethanol, gereinigtes Wasser, Butylhydroxytoluol (E 321), Milchsäure, Citronensäure, Glycerol (E 422), Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60.

Zulassungsnummer

62446 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Regaine 5%? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

3 Flaschen zu 60 g

ZulassungsinhaberIn

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Risch, Domizil: Rotkreuz.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

